

Ensayo de aptitud: Detección del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR

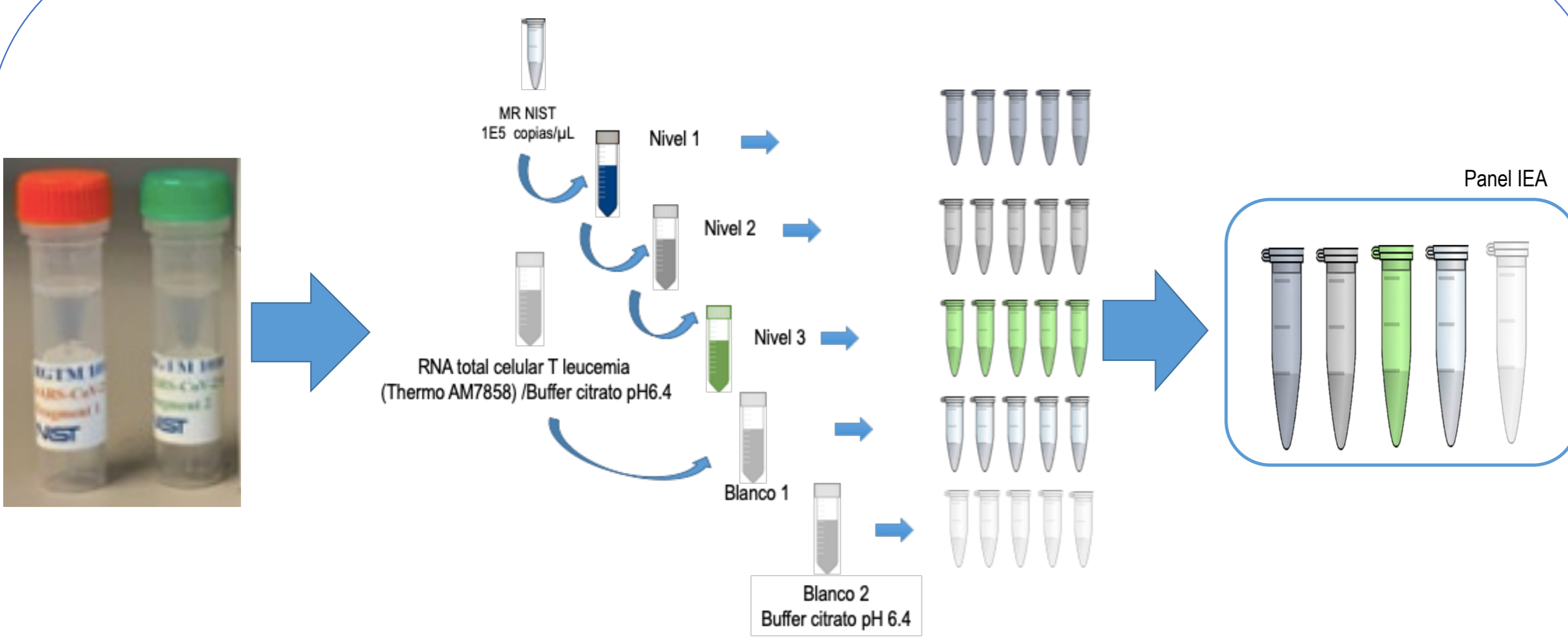
Sergio Dávila, John Leguizamón, María Arias, Andrés León, Diego Ahumada, Katherin Holguin, Antonio García, Luis Santos, Gustavo Gómez, Nicolás Vanoy
Instituto Nacional de Metrología (INM)

Cristina Barros, Sergio Gómez - **Instituto Nacional de Salud (INS)**
 Gabriel Molina - **Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM)**

INTRODUCCIÓN

La relevancia de la correcta detección de infectados por SARS-CoV-2, para la mitigación y control de la enfermedad, hace que sea necesaria la implementación de herramientas que permitan evaluar la calidad de los resultados producidos por los laboratorios autorizados en el país, para el diagnóstico del virus. En este sentido, desde el Instituto Nacional de Metrología y el Instituto Nacional de Salud se organizó un Ensayo de Aptitud cualitativo, dirigido a los laboratorios autorizados para la detección de este virus, empleando RT-PCR como técnica de detección, como una herramienta que le permite a los laboratorios tener una evaluación externa de su desempeño. Este ejercicio cubrió desde el desarrollo de un material de referencia para ser empleado como ítem de ensayo hasta la ejecución del Ensayo de aptitud. En este sentido a continuación se presentan los resultados más importantes en torno a este ejercicio

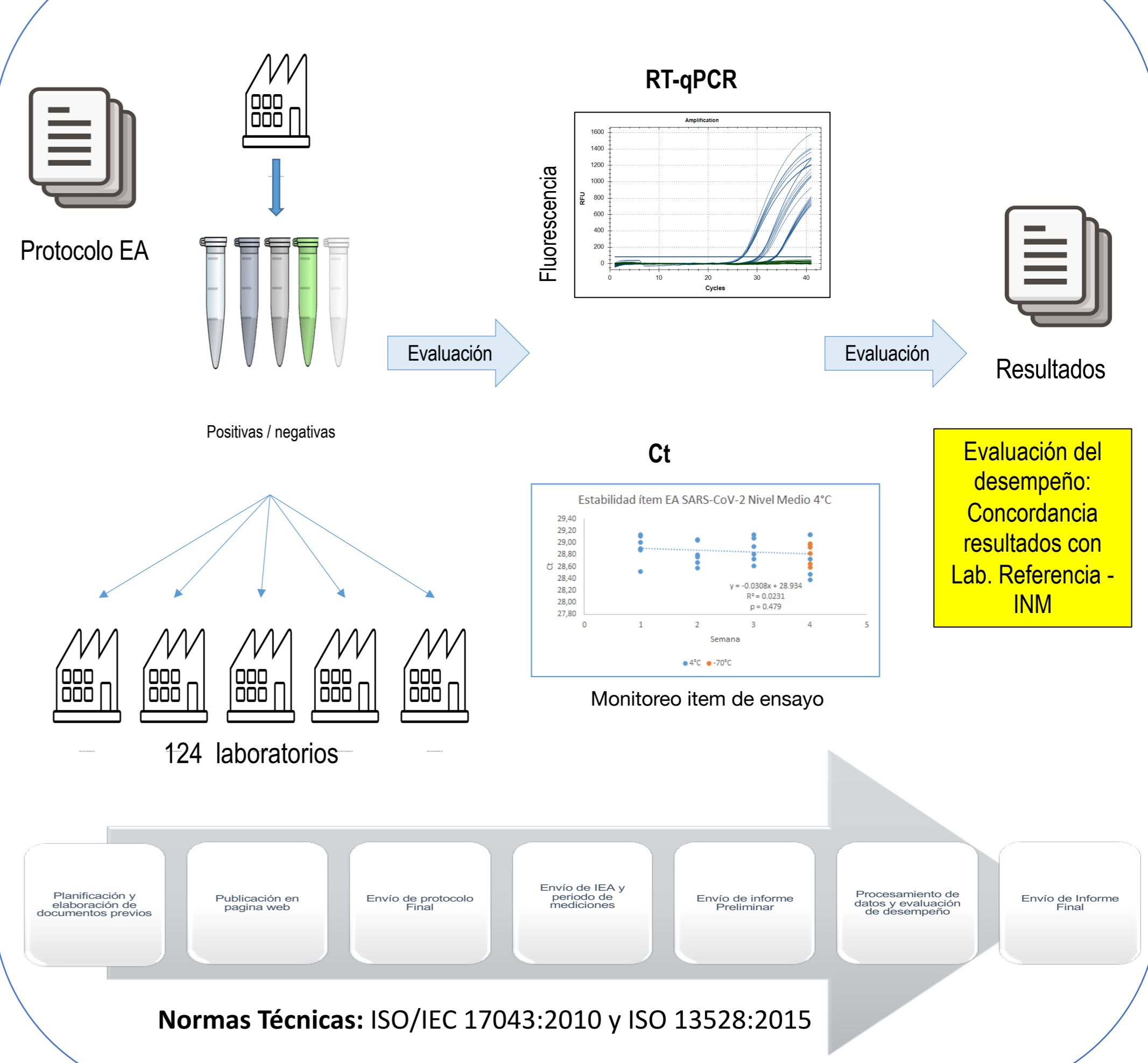
1. DESARROLLO DEL IEA



Evaluación IEA con diferentes ensayos por RT-qPCR – Respuesta en Ct

Nivel	E	N1	N2	RdRp	Promedio	RNasaP
Alto	25.75	26.31	25.20	26.95	26.15	27.39
Medio	29.11	29.55	28.36	30.30	29.40	27.38
Bajo	32.48	32.78	32.10	33.37	32.75	27.20
Blanco matriz						27.25

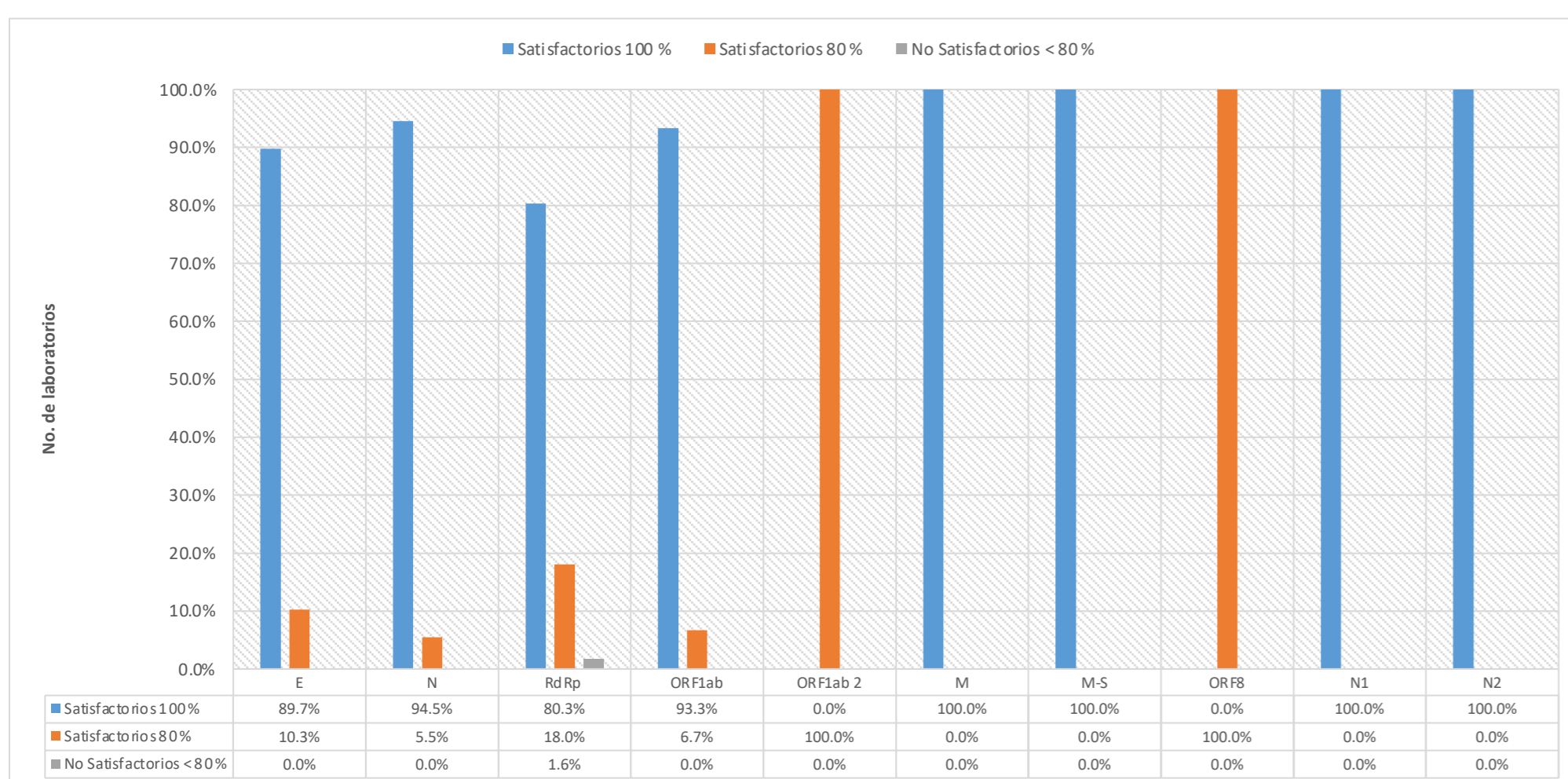
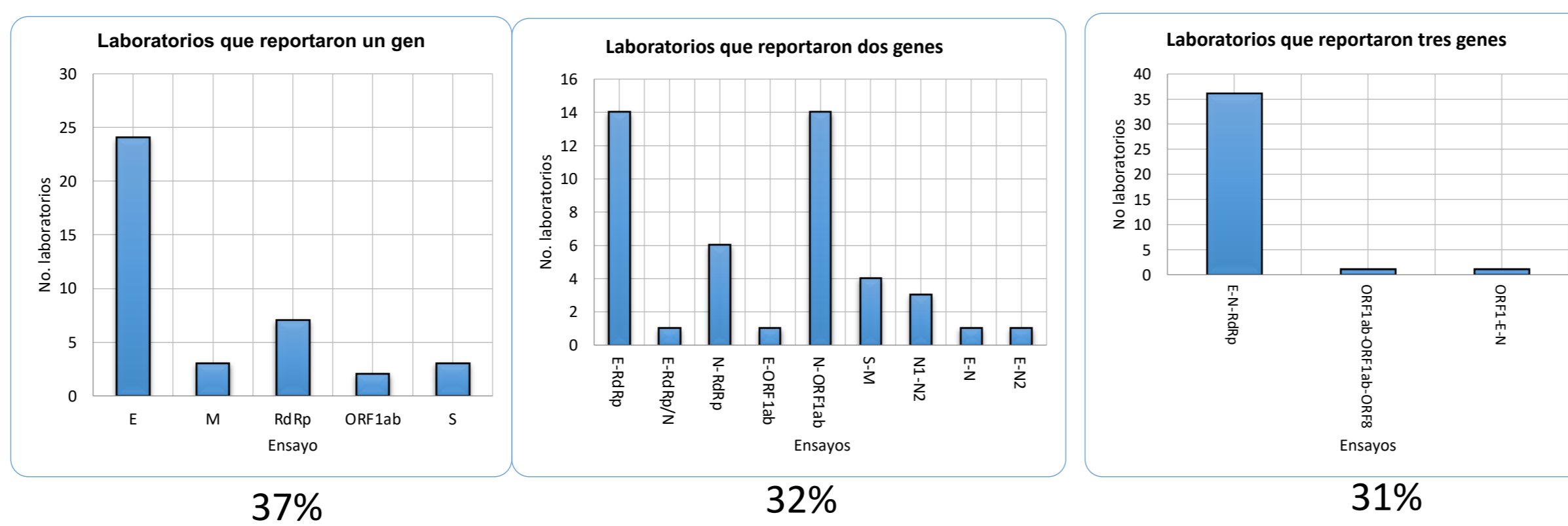
2. ENSAYO DE APTITUD



Evaluación del desempeño:
 Concordancia resultados con Lab. Referencia - INM

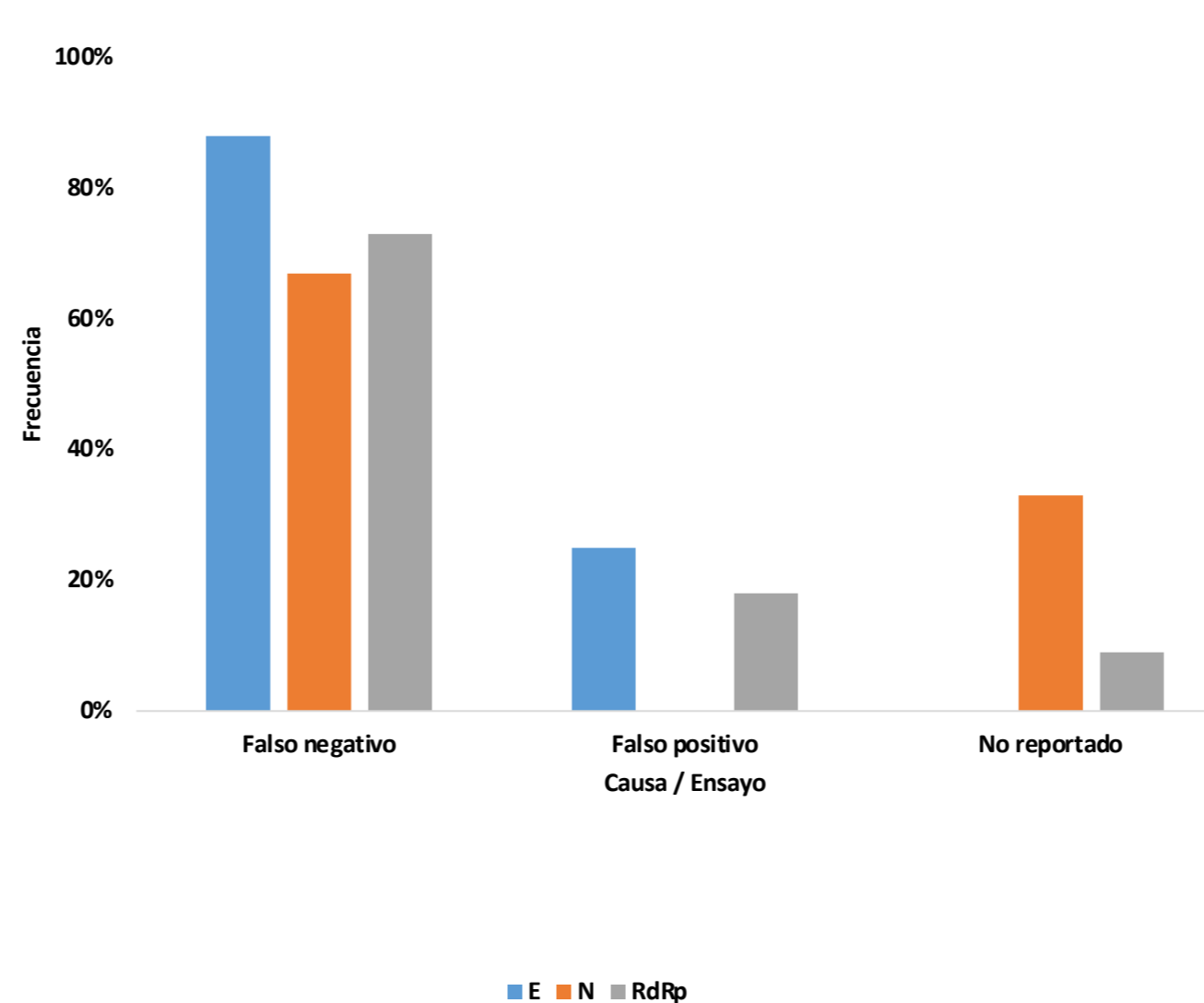
3. RESULTADOS

Dado que los laboratorios participantes reportaron resultados con diferente número de ensayos y dianas moleculares, la evaluación de desempeño se hizo por gen o ensayo para cada laboratorio.



La evaluación se hizo para cada gen reportado por cada laboratorio participante, 119 laboratorios obtuvieron un desempeño satisfactorio para los distintos genes reportados, equivalente al 98.3 %, el 1.7% restante obtuvo un desempeño no satisfactorio para al menos uno de los genes reportados

Causas de error identificadas en el EA



4. CONCLUSIONES

- Los laboratorios participantes se han destacado por su desempeño técnico frente a la detección de diferentes genes o secuencias genómicas del virus SARS-CoV-2. El 98.3% de los laboratorios obtuvo un desempeño satisfactorio, 81.8% con una correspondencia del 100 % frente a los resultados del laboratorio de referencia del EA, mientras que el restante 16.5 % de los laboratorios con desempeño satisfactorio presentó un error en la asignación de una de las muestras del panel asignado.
- De manera general se observa como los laboratorios están empleando entre una y tres dianas para detectar el virus SARS-CoV-2, siendo la secuencia del gen E una de las más comunes, seguida por RdRp y N (35 %, 28 % y 25 % respectivamente).

5. AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimiento al Instituto Nacional de Metrología (INM) , al Instituto Nacional de Salud (INS) , al Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM), al National Institute of Standards and Technology (NIST) y al Programa Global de Calidad y Normas (GQSP)

6. REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel*.
- Corman, V., Bleicker, T., Brünink, S., Drosten, C., Landt, O., Koopmans, M., & Zambon, M. (2020). Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR. *Caritè Berlin*.
- Department of Medical Sciences Ministry of Public Health of Thailand. (2020). Diagnostic detection of Novel coronavirus 2019 by Real time RT-PCR.
- Nao, N., Shirato, K., Katano, H., Matsuyama, S., & Takeda, M. (2019). Detection of second case of 2019-nCoV infection in Japan (corrected version). *National Institute of Infection Diseases, Japan*. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.126.1.7>
- Ziichardt H, Kammel M (2020) INSTAND ev. Report on Extra External Quality Assessment Scheme Group No 340. Virus Genome Detection - SARS-CoV-2.